受付
分類記号:
平 21.12.07 成
処理期限: 月 日
徳島県

薬食機発１２０３第１号
平成２１年１２月３日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

体内固定用髄内釘審査ガイドラインについて

医療機器の承認申請に際し添付すべき資料については、平成17年２月16日付け薬食機発第0216001号審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」により取り扱ってきたところである。

今般、体内固定用髄内釘の承認申請に際し添付すべき資料の作成の効率化とともに審査の迅速化に資するため、別添のとおり審査ガイドラインをとりまとめたので、下記事項に留意の上、承認申請に当たって参考とするよう、貴管下関係企業に対し指導方御配慮願いたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・ＩＶＤ工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしている。

記

１．本審査ガイドラインは、承認申請に際し添付すべき資料の作成の効率化とともに審査の迅速化に資するため、規定する適用範囲に示す医療機器について、必要な評価項目等を示すものであること。

２．本審査ガイドラインは、現時点における科学的知見に基づき審査の考え方について示したものであり、今後の科学技術の進歩等に応じて随時見直され、改訂されるべきものであること。

別添

体内固定用髄内釘審査ガイドライン

1. 適用範囲

本審査ガイドラインの適用範囲は、薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号）別表第1の以下の機器のうち、別紙1に示す技術評価ガイドラインの2において定義する構成品を組み合わせて作成するものに適用する。

第591号　体内固定用大腿骨髄内釘（JMDNコード：33187000）
第605号　体内固定用脛骨髄内釘、（JMDNコード：38152000）
第606号　体内固定用上肢髄内釘（JMDNコード：38153000）
第587号　体内固定用ネジ（JMDNコード：16101003）
第589号　体内固定用ナット（JMDNコード：32847003）
第603号　体内固定用ワッシャ（JMDNコード：36198003）

2. 技術評価ガイドライン

適用範囲に該当する医療機器については、別紙1に示す技術評価ガイドラインを参考として評価すること。評価項目の一部を省略する場合や別の評価方法を用いる場合には、その妥当性を説明すること。

本ガイドラインでは、評価に当たって用いる規格または基準を限定するものではなく、本ガイドラインで引用する規格等と同等またはそれ以上の規格等を用いて評価を行うことは差し支えないこと。その場合、使用した規格等の妥当性を説明すること。

なお、適用範囲に該当する機器であっても既に承認を受けた医療機器と比較して構造・原理、原材料、品目仕様、使用方法、製造方法のいずれかに新規性がある場合には、その新規性について適切な評価を行い、品質、有効性及び安全性の評価に関し必要な資料を提出すること。

3. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づいて、基本要件への適合性を説明すること。

4. Q&A

別紙3に本審査ガイドラインを適用した承認申請に関するQ&Aを示す。

体内固定用髄内釘　技術評価ガイドライン

1. 引用規格

本技術評価ガイドラインは、以下の規格または基準（以下「規格等」という。）を引用する。

1.1 物理学的要求事項の試験方法の規格等

1.1.1 ASTM F1264, Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Devices

1.2 生物学的安全性

1.2.1 平成 15 年 2 月 13 日付け医薬審発第 0213001 号「医療用具の製造（輸入）承認に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」

1.2.2 JIS T 0993-1, 医療機器の生物学的評価-第 1 部：評価及び試験

1.2.3 ISO 10993-1～18, Biological evaluation of medical devices- part1-18

1.3 原材料

1.3.1 ASTM F67, Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)

1.3.2 ASTM F136, Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)

13.3 ASTM F138, Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)

1.3.4 ASTM F648, Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants

1.3.5 ASTM F1295, Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-7 Niobium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56700)

1.3.6 ASTM F1314, Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 22 Chromium - 13 Nickel - 5 Manganese - 2.5 Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S20910)

1.3.7 ASTM F1472, Standard Specification for Wrought Titanium -6Aluminum -4Vanadium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56400)

1.3.8 ASTM F1586, Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 21 Chromium - 10 Nickel - 3 Manganese - 2.5 Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar for Surgical Implants (UNS S31675)

1.3.9 ISO 5832-1, Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 1: Wrought stainless steel

1.3.10 ISO 5832-3, Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy

1.3.11 ISO 5832-9, Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel

1.3.12 ISO 5832-11, Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy

1.3.13 ISO 5834-2, Implants for surgery --Ultra-high-molecular-weight polyethylene－Part2:Moulded forms

1.3.14 JIS G4303, ステンレス鋼棒

1.3.15 JIS G4305, 冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯

1.4 滅菌

1.4.1 平成 17 年 3 月 30 日付け薬食監麻発第 0330001 号「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締

法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」第4章第4 滅菌バリデーション基準

1.4.2 平成10年3月31日付け医薬審発第353号「エチレンオキサイドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取扱いについて」

1.4.3 ISO 10993-7, Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals

2. 定義

2.1 本技術評価ガイドラインで用いる構成品の定義は、以下の通りである。

2.2 髄内固定用構成品

髄内固定構成品は機械的安全性強度への関与に応じて以下に区分する。

2.3 基本構成品

2.3.1 ネイル

長管骨の髄腔内に挿入し、骨折部に対する治療の補助をすることを目的に使用する。下記の固定用スクリューと組み合わせて使用する場合がある。

2.3.2 髄内釘用スクリュー

骨折部の圧迫固定や回旋防止を目的に使用する。上記のネイルと併用される。

2.4 附属品

2.4.1 エンドキャップ

ネイルに対する軟部組織の侵入防止栓として使用される。髄内釘用スクリューの脱落防止機能が付随したものもある。

2.4.2 ワッシャ

髄内釘用スクリューと併用され、スクリューのヘッド部が骨内に埋没するのを防止することを目的として使用される。

2.4.3 ナット

髄内釘用スクリューを固定することを目的として使用される。

3. 使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、「上腕骨、大腿骨、脛骨等の長管骨の骨折に対する固定・接合を目的に使用する」とする。

4. 製品への要求事項

本技術評価ガイドラインの適用範囲の体内固定用髄内釘については、以下の項目について評価する。ただし、既にある科学的根拠等によって製品が評価できる場合は、該当する根拠資料を示すことで試験の実施を省略できるものとする。

4.1 物理的、化学的特性

公的原材料規格または承認前例のない原材料は、当該原材料の物理的、化学的特性について評価する。また、物理的、化学的特性に影響を与える製造工程を含む場合には、その工程を経た後の材料について評価する。

なお、既に承認を受けた体内固定用髄内釘への使用が確認されている原材料を別表1に示す。別表1に掲載されていない原材料であっても既に承認を受けた前例または同等性を示すことにより、別表1に示された原材料と同等の扱いとすることができる。

4.2　生物学的安全性

平成 15 年 2 月 13 日付け医薬審発第 0213001 号「医療用具製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的な考え方について」を参考に、JIS T 0993-1 または ISO　10993-1 に準拠して評価する。なお、既に承認を受けた体内固定用髄内釘への使用が確認されている原材料を別表 1 に示す。

4.3　機械的安全性

以下の項目について評価する。

2.3.1 項の基本構成品「ネイル」は、製品の特徴に基づき 4.3.1 項及び 4.3.2 項並びに 4.3.3.項から適切な試験を選択し評価する。2.3.2 項の基本構成品「髄内釘用スクリュー」は、4.3.3 項に従って評価する。ただし、既にある科学的根拠等によって製品が評価できる場合は、該当する根拠資料を示すことで試験の実施を省略できるものとする。2.4 項の附属品は、寸法及び材料等により評価する。

各項目の評価は、科学的根拠に基づき設計検証用に設定した値を満たす場合または共通の適用部位に使用する類似医療機器と同等以上の場合に適合とする。ただし評価項目、試験方法等を限定するものではない。

試験構成品、試験検体数、負荷荷重は、サイクル数などの試験条件は科学的根拠に基づいて選定または設定する。また、その設定根拠の妥当性を説明する。

4.3.1　静的 4 点曲げ試験

申請品については、ASTM F 1264 に準じて、静的 4 点曲げ試験を行い、曲げ剛性および降伏時の曲げモーメントを測定して、その値の妥当性について評価する。

4.3.2　静的ねじれ試験

申請品については、ASTM F 1264 に準じて、静的ねじれ試験を行い、ねじれ剛性を測定して、その値の妥当性について評価する。

4.3.3　曲げ疲労試験

申請品については、ASTM F 1264 に準じて、曲げ疲労試験を行い、その値の妥当性について評価する。破断して試験の限度に達するか、予め規定したサイクル数に耐える荷重を評価する。

4.3.4　補完試験

4.3.1～4.3.3 による試験に加えて製品の特徴部分の機械的安全性を担保する必要がある場合に試験を追加することができる。

5．滅菌製品への要求事項

滅菌済みで供給される場合は、以下の事項を満たすものとする。

5.1　無菌性

滅菌品は保証水準（SAL）10^{-6} を担保する。

5.2　残留エチレンオキサイドガス

エチレンオキサイドガス滅菌における残留エチレンオキサイドガス濃度の限度値は、ISO 10993-7 に規定された限界を超えないものとする。また、平成 10 年 3 月 31 日付け医薬審発第 353 号「エチレンオキサイドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取扱いについて」も参考とするものとする。

5.3　包装

5.3.1　一次包装

一次包装は、使用前に容易に破損及びピンホールを生ずるおそれがなく、微生物の侵入を防止することができ、通常の取り扱い、輸送、保管中に製品を適切に保護できるものとする。

5.3.2. 二次包装

二次包装は、取扱い、輸送または保管中に製品及び一次包装を適切に保護できるものとする。

6. 提供情報の要求事項

6.1 表示

平成17年3月31日付け 薬食監麻発第0331008号「改正薬事法における医薬品等の表示の取扱いについて」、及び平成20年3月28日付け 医政経発第0328003号「医療機器等へのバーコード表示の実施について」に基づいて表示する。

6.2 添付文書

平成17年3月10日付け 薬食安発第0310001号「医療機器の添付文書の記載要領について」、平成17年3月10日付け 薬食発第0310003号「医療機器の添付文書の記載要領について」、及び平成17年3月10日付け 薬食安発第0310004号「医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について」に基づき作成した添付文書を製品に添付する。

附属書(参考)
参考規格

(非能動外科用植込み機器の規格等)

- ISO 14630, Non-active surgical implants -General requirements
- ISO 14602, Non-active surgical implants -Implants for Osteosynthesis-Particular requirements
- FDA Guidance for Intramedullary Rods 510(k)

(物理学的要求事項の試験方法の規格等)

- FDA Guidance for Intramedullary Rods 510(k): Mechanical Loading
- 平成 20 年 10 月 8 日付け薬食機発第 1008001 号通知「整形インプラント製品の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについて」

(滅菌)

- ISO 11135, Medical devices – Validation and rout control of ethylene oxide sterilization
- ISO 11137, Sterilization of health care products -- Radiation
- ISO 14160, Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin --
- Validation and routine control of sterilization by liquid chemical sterilants
- ISO 11607, Packaging for terminally sterilized medical devices
- AAMI/FDS-1 TIR 27 Sterilization of health care products -Radiation sterilization- Substantiation of 25 kGy as a sterilization dose - Method VD max
- AAMI TIR 33 Sterilization of health care products - Radiation - Substantiation of a selected sterilization dose – Method VD max
- 平成9年3月31日付け薬機発第60号「医療用具の放射線滅菌の滅菌線量設定の根拠に関する基準について」
- 平成19年6月12日付け薬食機発第0612005号「医療機器の放射線滅菌の滅菌線量設定の根拠に関する基準について」
- 平成19年6月12日付け薬食監麻発第0612008号「医療機器の放射線滅菌バリデーションガイドラインの取扱いについて」

(品質管理等)

- ISO 13485, Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- 平成 16 年厚生労働省令第 169 号「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」
- JIS T 14971：医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用

別表１

体内固定用髄内釘及び体内固定用ネジとして使用が確認されている原材料

原材料	原材料規格
チタン	・ASTM F67, Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)
チタン合金	・ISO 5832-3, Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy ・ISO 5832-11, Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy ・ASTM F136 , Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401) ・ASTM F1295, Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-7 Niobium Alloy for Surgical Implant Applications ・ASTM F1472, Standard Specification for Wrought Titanium -6Aluminum -4Vanadium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56400)
鉄基合金	・JIS G4303 ステンレス鋼棒 ・JIS G4305 冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯 ・ISO 5832-1, Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 1: Wrought stainless steel ・ISO 5832-9, Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel ・ASTM F138, Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673) ・ASTM F1314, Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 22 Chromium - 13 Nickel - 5 Manganese - 2.5 Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S20910) ・ASTM F1586, Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 21 Chromium - 10 Nickel - 3 Manganese - 2.5 Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar for Surgical Implants (UNS S31675)
超高分子量ポリエチレン※	・ASTM F648 , Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants

エンドキャップとして使用が確認されている原材料

チタン合金	・ISO 5832-3, Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy ・ISO 5832-11, Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy ・ASTM F136, Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401) ・ASTM F1295, Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-7 Niobium Alloy for Surgical Implant Applications ・ASTM F1472 , Standard Specification for Wrought Titanium -6Aluminum -4Vanadium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56400)
鉄基合金	・JIS G4303 ステンレス鋼棒 ・JIS G4305 冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯 ・ISO 5832-1, Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 1: Wrought stainless steel ・ISO 5832-9, Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel ・ASTM F138, Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673) ・ASTM F1586, Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 21 Chromium - 10 Nickel - 3 Manganese - 2.5 Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar for Surgical Implants (UNS S31675)

超高分子量ポリエチレン※	・ISO 5834-2, Implants for surgery – Ultra-high-molecular-weight polyethylene— Part2:Moulded forms ・ASTM F648 , Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants

※本材料は、本体金属材料の一部として使用するものである。

別紙2

基本要件適合性チェックリスト（体内固定用髄内釘審査ガイドライン）

第一章　一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用･不適用	適合の方法	特定文書の確認
（設計） 第1条　医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令 第169号） JIS T 14971：医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用
（リスクマネジメント） 第2条　医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一　既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二　前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三　前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。 四　第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。	適用	認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用
（医療機器の性能及び機能） 第3条　医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
（製品の寿命） 第4条　製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令 第169号） JIS T 14971：医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用

基本要件	当該機器への適用･不適用	適合の方法	特定文書の確認
（輸送及び保管等） 第5条　医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971：医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用
（医療機器の有効性） 第6条　医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。 便益性を検証するために、認知されたガイドラインにより評価をおこなう。	JIS T 14971：医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用 体内固定用髄内釘技術評価ガイドライン 4項 製品への要求事項

第二章　設計及び製造一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用･不適用	適合の方法	特定文書の確認
（医療機器の化学的特性等）			
7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。 一　毒性及び可燃性	適用	認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用
二　使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性	適用	認知されたガイドラインに従い、該当する項目に適合することを示す。	体内固定用髄内釘技術評価ガイドライン 4.2項 生物学的安全性
三　硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知されたガイドラインに従い、該当する項目に適合することを示す。	体内固定用髄内釘技術評価ガイドライン 4.3項 機械的安全性
2　医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	適用	認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知されたガイドラインに従い、該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971：医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用 体内固定用髄内釘技術評価ガイドライン 5.項　滅菌製品への要求事項
3　医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用 不適用	認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。 医薬品の投与を意図した機器ではない。	JIS T 14971：医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用
4　医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品を含有する医療機器ではない。	
5　医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用
6　医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用

基本要件	当該機器への適用･不適用	適合の方法	特定文書の確認
（微生物汚染等の防止）			
第8条　医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。			
一　取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令 第169号）
二　必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	微生物が封入されている機器ではない。	
三　必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令 第169号）
2　医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の物質を含有する機器ではない。	
3　医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び物質を含有する機器ではない。	
4　医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物質を含有する機器ではない。	
5　特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的な状態にある機器ではない。	

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	適用（申請品が該当する場合）	要求事項を含有する認知された基準に適合することを示す。 認知されたガイドラインにより評価を行う。	薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について（薬食監麻発第 0330001 号 平成 17 年 3 月 30 日）第 4 章 滅菌バリデーション基準 体内固定用髄内釘技術評価ガイドライン 5 項 滅菌製品への要求事項
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	適用（申請品が該当する場合）	要求事項を含有する認知された基準に適合することを示す。 当該機器に適用される認知されたガイドラインの該当する項目に適合することを示す。	薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について（薬食監麻発第 0330001 号 平成 17 年 3 月 30 日）第 4 章 滅菌バリデーション基準 体内固定用髄内釘技術評価ガイドライン 5 項 滅菌製品への要求事項
8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令 第169号）
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。 この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	適用（非滅菌医療機器の場合） 適用（使用前に滅菌を施さなければならない機器の場合）	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 当該機器に適用される認知されたガイドラインの該当する項目に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令 第169 号） 体内固定用髄内釘技術評価ガイドライン 6項 提供情報の要求事項
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	適用（申請品が該当する場合）	当該機器に適用される認知されたガイドラインの該当する項目に適合することを示す。	体内固定用髄内釘技術評価ガイドライン 6項 提供情報の要求事項
（製造又は使用環境に対する配慮）			

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用（申請品が該当する場合）	認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。 使用に際して必要な情報が提供されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用 体内固定用髄内釘技術評価ガイドライン 6項 提供情報の要求事項
第9条　医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない			
一　物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格の該当する項目の適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用
二　合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格の該当する項目の適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用
三　通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	適用	認知された規格の該当する項目の適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用
四　物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	認知された規格の該当する項目の適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用
五　検体を誤認する危険性	不適用	検体を扱う機器ではない。	
六　研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格の該当する項目の適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用
七　保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	不適用	保守又は較正を要する機器ではない。	
2　医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	火災又は爆発のリスクのある機器ではない。	
3　医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	通常の医療廃棄物である。	
（測定又は診断機能に対する配慮）			
第10条　測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	測定機能を有する機器ではない。	

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	診断機能を有する機器ではない。	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	診断機能を有する機器ではない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	表示機能を有する機器ではない。	
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	不適用	表示機能を有する機器ではない。	
（放射線に対する防御）			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射機器ではない。	

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
（能動型医療機器に対する配慮）			
第12条　電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	電子プログラムシステムを内蔵している機器ではない。	
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	内部電源を有している機器ではない。	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	外部電源に接続する機器ではない。	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的干渉の発生リスクを有している機器ではない。	
6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害を受ける機器ではない。	
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電撃リスクを有している機器ではない。	
（機械的危険性に対する配慮）			
第13条　医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	機械的危険性を有する機器ではない。	
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	振動を発生する機器ではない。	
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	雑音を発生する機器ではない。	

基本要件	当該機器への適用･不適用	適合の方法	特定文書の確認
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	電源等のエネルギー源に接続する端末及び接続部を有する機器ではない。	
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	熱を発生する又は熱源を有する機器ではない。	
（エネルギーを供給する医療機器に対する配慮）			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
（自己検査医療機器等に対する配慮）			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己診断医療機器、自己投薬医療機器ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己診断医療機器、自己投薬医療機器ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己診断医療機器、自己投薬医療機器ではない。	
（製造業者が提供する情報）			
（使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。）	適用	使用に際して必要な情報が提供されていることを示す。	医療機器の添付文章の記載要領について（薬食発第0310003号 平成17年3月10日）

基本要件	当該機器への適用･不適用	適合の方法	特定文書の確認
		当該機器に適用される認知されたガイドラインの該当する項目に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	体内固定用髄内釘技術評価ガイドライン 6項 提供情報の要求事項 JIS T 14971：医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用
（性能評価）			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売承認申請について(薬食発第 0216002 号 平成 17 年 2 月 16 日) 第 2 の 1
2　臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験結果を必要とする品目ではない。	

別紙３

体内固定用髄内釘審査ガイドラインに関するQ&A

Q1　体内固定用髄内釘審査ガイドライン（以降「審査ガイドライン」とする。）について
審査ガイドラインに従った機器評価についての基本的な考え方を教えて欲しい。

A1　審査ガイドラインは、原則的に承認基準なし臨床なしの区分に相当する体内固定用髄内釘の承認審査及び承認申請に必要な評価の基本的な考え方を示している。

審査ガイドラインの別紙１技術評価ガイドラインに従った機器評価の対象は、体内固定用髄内釘の使用状況に合わせた構成品を単位としている。

適用範囲は、原則として機械的安全性について既承認品との同等性を示す方法として技術評価ガイドラインの４項によって同じ試験により同等の安全性を評価できるものである。構造・原理、原材料、品目仕様、使用方法・製造方法のいずれかに新規性を有する場合、技術評価ガイドライン４項の試験が適用できない場合、または５項の試験では臨床現場での使用実態を反映できないと考えられる場合は、別途試験データ等を付加する事が必要となる。

Q2　平成20年10月8日付け薬食機発第1008001号通知「整形インプラント製品の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについて」（以下「1008001号通知」とする。）に基づいた単品機器の評価の扱いについて教えて欲しい。

A2　1008001号通知に示されている単品機器の規格試験等は、別紙１技術評価ガイドライン4.3項の機械的安全性試験に加えて補完資料として用いることができる。

Q3　曲げ疲労試験について
技術評価ガイドライン4.3.3曲げ疲労試験について、「破断して試験の限度に達するか、予め規定したサイクル数に耐える荷重を評価する」とあるが、予め規定したサイクル数とはどのように設定したらよいのか

A3　製品の特性を考慮し、以下のASTM F 1264またはFDAガイダンスでの例示を参考に、適切なサイクル数を設定すること。

【参考】ASTM F 1264では、疲労強度の決定手法として、『この規格での疲労強度は荷重の百万サイクル時に決定する』と例示されており、また、FDAガイダンスでは、機械的荷重試験の中に10^6サイクル（百万サイクル）で試験を行うことを例示している。

Q4　比較データについて
品目仕様で比較する類似医療機器のデータは外国で実施されたデータでも良いか。

A4　申請機器の安全性の比較は、科学的根拠をもって説明することが必要である。
既に外国で製造販売されている機器を申請する場合は、比較対象とする類似医療機器が国内で未承認であっても外国で実施された類似医療機器の機械強度データ等を使用することが可能である。その場合は、利用する外国で実施されたデータと本邦既承認品との関係について科学的根拠をもって説明すること。

また、旧法において品目仕様を担保するための資料添付がない既承認を比較対象とすることができる。その場合は、当該承認機器の資料を提出するものとする。

Q5　試験検体の選択について
システムの構成品が多くある場合、システムの評価の試験検体の選定はどのように行うべきか。また、試験検体数の設定はどのように行うべきか。

A5　評価に用いる試験構成品は、主要構成品、サイズ、原材料特性を考慮してワーストケースとなるものを選定すること。承認申請資料で選定理由を説明すること。検体数は、試験結果の再現性等を考慮した上で設定し、設定理由を承認申請資料で説明すること。

Q6　附属品の評価について
付属品の評価は「寸法及び原材料等により評価する。」とあるが、基本的な考え方を教えて欲しい。

A6　項目 2.4 の附属品の評価に関しては、寸法及び原材料により評価のほか、当該付属品の機能を満足させる妥当性を有する項目による評価が必要となる。

Q7　別表１について「※本材料は、本体金属材料の一部として使用するものである。」とあるが、本材料の使用箇所を特定する必要性があるか。

A7　承認申請書の「形状、構造及び原理」欄に本材料の使用箇所を記載し、原材料を特定すること。また、類似医療機器との同等性も示すこと。